ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Spiro comp.-ratiopharm® 50 mg/20 mg Filmtabletten

Spironolacton/Furosemid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Spiro comp.-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® beachten?**
3. **Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Spiro comp.-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Spiro comp.-ratiopharm® ist ein Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert. Dadurch vermag Spiro comp.-ratiopharm® eine vermehrte Wasseransammlung im Gewebe auszuschwemmen.

Spiro comp.-ratiopharm® wird angewendet bei
Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder in der Bauchhöhle (Aszites), wenn zusätzlich Störungen des Elektrolythaushaltes durch übermäßige Mehrproduktion von Aldosteron (Hyperaldosteronismus) vorliegen und bisherige die Harnausscheidung fördernde Therapiemaßnahmen nicht ausreichen:
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und/oder Lungenstauung infolge Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites) infolge Leberversagen (Leberinsuffizienz)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme) bei nephrotischem Syndrom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® beachten?

Spiro comp.-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Spironolacton, Furosemid, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vermehrtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- bei schweren Kaliummangelzuständen (schwerer Hypokaliämie)
- bei schweren Natriummangelzuständen (schwere Hyponatriämie)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie) oder Flüssigkeitsmangel (Dehydration)
- bei akutem Nierenversagen mit fehlender Harnproduktion (Anurie)
- bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (Niereninsuffizienz mit stark verminderter Harnproduktion [Oligurie] oder fehlender Harnproduktion [Anurie]; Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,8 mg/dl)
- bei Leberversagen mit Bewusstseinstörungen (Coma und Praecoma hepaticum)
- während der Schwangerschaft
- in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Spiro comp.-ratiopharm® einnehmen,
- wenn bei Ihnen ein Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) besteht
- wenn bei Ihnen ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie) besteht
- wenn Sie unter einer Nierenfunktionseinschränkung leichteren Grades (Kreatinin-Clearance 30 – 80 ml/min bzw. Serum-Kreatinin zwischen 1,3 und 1,8 mg/dl) leiden
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes (Azidose) besteht
- bei bereits bestehender oder bisher nicht in Erscheinung getretener Zuckerkrankheit (manifester oder latenter Diabetes mellitus); eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich
- wenn Sie an Gicht leiden; eine regelmäßige Kontrolle der Harnsäure im Blut ist erforderlich
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Durchblutungsstörungen) oder der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) haben, da Sie bei einem unerwünscht starken Blutdruckabfall besonders gefährdet sind
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Bluteiweißspiegel (Hypoproteinämie) besteht, z. B. bei nephrotischem Syndrom
- wenn bei Ihnen eine Harnabflussbehinderung besteht (z. B. bei Prostatahypertrophie, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung)
- bei Leberzirrhose und gleichzeitiger Nierenfunktionseinschränkung

Die gleichzeitige Verabreichung von Spiro comp.-ratiopharm® und bestimmten Arzneimitteln (z. B kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln [Diuretika, z. B. Triamteren, Amilorid], kaliumhaltigen Präparaten, ACE-Hemmern [z. B. Captopril, Enalapril], Angiotensin-II-Antagonisten [z. B. Candesartan, Valsartan], Arzneimitteln mit entzündungshemmender Wirkung [nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure], Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol), Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein. Die Kombination der vorgenannten Arzneimittel mit Spiro comp.-ratiopharm® wird daher nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von möglicherweise Gehör- und Nieren-schädigender Aminoglykosid-Antibiotika (z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin), von Cisplatin (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sowie nierenschädigender Arzneimittel (z. B. Cephalosporine, Polymyxine) sollte unterbleiben.

Während der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® sollten in regelmäßigen Abständen bestimmte Blutwerte, insbesondere Kalium, Natrium, Kalzium, Bikarbonat, Kreatinin, Harnstoff und Harnsäure sowie der Säure-Basen-Status, der Blutzucker und die Blutfette kontrolliert werden.
Eine besonders enge Überwachung ist erforderlich, wenn bei Ihnen bekanntermaßen ein hohes Risiko besteht, eine Elektrolytstörung zu entwickeln oder im Falle eines stärkeren Flüssigkeitsverlustes (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder intensives Schwitzen). Eine verminderte zirkulierende Blutmenge (Hypovolämie) oder ein Mangel an Körperwasser (Dehydratation) sowie wesentliche Elektrolytstörungen oder Störungen im Säure-Basen-Haushalt müssen korrigiert werden. Dies kann die zeitweilige Einstellung der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® erfordern.

Bei Patienten mit Blasenentleerungsstörungen (z. B. bei Prostatavergrößerung) darf Spiro comp.-ratiopharm® nur angewendet werden, wenn für freien Harnabfluss gesorgt wird, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Der durch verstärkte Urinausscheidung hervorgerufene Gewichtsverlust sollte unabhängig vom Ausmaß der Urinausscheidung 1 kg/Tag nicht überschreiten.

Beim nephrotischen Syndrom (s. o.) muss wegen der Gefahr vermehrt auftretender Nebenwirkungen die ärztlich vorgegebene Dosierung besonders genau eingehalten werden.

Spironolacton kann eine Störung bestimmter diagnostischer Tests verursachen (z. B. RIA-Bestimmung der Digoxin-Serumkonzentration).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion (mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min bzw. Serum-Kreatinin über 1,5 mg/dl) sowie bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu einem Anstieg des Kalium-Spiegels im Blut führen können, sollte die Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® nur unter häufiger Kontrolle des Kalium-Spiegels im Blut erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Ausreichende Erfahrungen zur Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen liegen nicht vor.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen besteht ein erhöhtes Risiko, schwere Nebenwirkungen zu entwickeln, z. B. Elektrolytstörungen (z. B. Kalium- und/oder Natriummangel im Blut), Flüssigkeitsmangel (Dehydratation), Blutdruckabfall beim Lagewechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Reaktionen), Thrombosen.

Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® und
- kaliumhaltigen Präparaten
- ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril)
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan, Valsartan)
- kaliumsparenden harntreibenden Arzneimitteln (z. B. Triamteren, Amilorid)
- Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure)
- Trimethoprim und Trimethoprim/Sulfamethoxazol

kann zu lebensbedrohlichen Erhöhungen des Kaliumgehalts im Blut (Hyperkaliämien) führen und ist daher zu vermeiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® und Glukokortikoiden („Kortison"), Carbenoxolon oder Abführmitteln kann zu verstärkten Kaliumverlusten führen. Spironolacton und Carbenoxolon können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen. Größere Mengen von Lakritze wirken in dieser Hinsicht wie Carbenoxolon.

Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel kann durch Spiro comp.-ratiopharm® verstärkt werden. Massive Blutdruckabfälle bis zum Schock wurden insbesondere in Kombination mit ACE-Hemmern beobachtet. Die Kombination von Spiro comp.-ratiopharm® mit ACE-Hemmern kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion und selten zu einem akuten Nierenversagen führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® und anderen harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) kann es zu verstärkter Harnausscheidung (Diurese) und verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Arzneimittel mit entzündungshemmender Wirkung (nicht-steroidale Antiphlogistika, z. B. Indometacin, Acetylsalicylsäure) sowie Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Formen von Schmerzen) können die Wirkung von Spiro comp.-ratiopharm® abschwächen. Bei Patienten, die unter der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® eine Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) entwickeln oder bei Mangel an Körperwasser (Dehydratation), kann die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika ein akutes Nierenversagen auslösen.

Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht), Methotrexat (Arzneimittel gegen Rheuma und zur Unterdrückung der Immunabwehr) und andere Arzneimittel, die wie Furosemid in der Niere beträchtlich abgesondert werden, können die Wirkung von Spiro comp.-ratiopharm® abschwächen. Umgekehrt kann Furosemid (einer der Wirkstoffe von Spiro comp.-ratiopharm®) die Ausscheidung dieser Arzneimittel über die Nieren verringern, was bei hochdosierter Behandlung zu erhöhten Konzentrationen dieser Arzneimittel im Blut und zu einem größeren Nebenwirkungsrisiko führen kann.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Herzmitteln (herzwirksamen Glykosiden) ist zu beachten, dass bei einem sich unter der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® entwickelnden Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) und/oder Magnesiummangel im Blut (Hypomagnesiämie) die Empfindlichkeit des Herzmuskels (Myokards) gegenüber diesen Herzmitteln erhöht ist. Dadurch können Wirkungen und Nebenwirkungen dieser herzwirksamen Glykoside verstärkt werden.
Es besteht ein erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien inklusive Torsades de pointes) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die eine bestimmte EKG-Veränderung (Syndrom des verlängerten QT-Intervalles) beim Vorliegen von Elektrolytstörungen verursachen können (z. B. Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], einige Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika der Klassen I und III]).

Spironolacton kann über eine Verlängerung der Digoxin-Halbwertszeit zu erhöhten Konzentrationen des herzwirksamen Glykosids Digoxin im Blut führen.

Eine Beeinflussung der RIA-Bestimmung der Digoxin-Konzentration im Blut durch Spironolacton ist möglich.

Neomycin kann die Aufnahme im Darm von Spironolacton verzögern.

Die gehörschädigende Wirkung (Ototoxität) von Aminoglykosiden (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, z. B. Kanamycin, Gentamycin, Tobramycin) und anderen gehörschädigenden Arzneimitteln (z. B. Cisplatin: Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) kann bei gleichzeitiger Gabe von Furosemid verstärkt werden. Dabei auftretende Hörstörungen können nicht wieder rückgängig (irreversibel) zu machen sein. Die gleichzeitige Anwendung der vorgenannten Arzneimittel sollte daher vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Cisplatin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) muss Spiro comp.-ratiopharm® mit besonderer Vorsicht gegeben werden, da es zu einer Verstärkung der nierenschädigenden Wirkung (Nephrotoxizität) von Cisplatin kommen kann.

Furosemid kann die nierenschädigende Wirkung (Nephrotoxizität) bestimmter Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Cephalosporine, Polymyxine) verstärken.

Die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika) oder pressorischen Aminen (z. B. Epinephrin, Norepinephrin) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® vermindert sein.

Die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) oder curareartigen Muskelrelaxantien (Arzneistoffe zur Muskelentspannung während der Narkose) kann durch Furosemid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Furosemid und Lithium (Arzneimittel gegen bestimmte Arten von Depressionen) kann über eine verminderte Lithium-Ausscheidung zu einer Verstärkung der herz- und nervenschädigenden (kardio- und neurotoxischen) Wirkung des Lithiums führen. Daher wird empfohlen, bei Patienten, die gleichzeitig mit Lithium-Salzen behandelt werden, den Lithium-Spiegel im Blut sorgfältig zu überwachen.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit hochdosierten Salicylaten (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) kann deren schädigende Wirkung (Toxizität) auf das zentrale Nervensystem durch Spiro comp.-ratiopharm® verstärkt werden.

Die zeitgleiche Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® und Sucralfat (Magenmittel) ist zu vermeiden, da Sucralfat die Aufnahme von Furosemid vermindert und somit dessen Wirkung abschwächt. Die beiden Arzneimittel sollten daher in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

Es wurden einzelne Fälle beschrieben, bei denen es nach intravenöser Gabe von Furosemid innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme von Chloralhydrat zu Hitzegefühl, Schweißausbruch, Unruhe, Übelkeit, Blutdruckanstieg und Tachykardie kam. Eine solche Reaktion könnte auch mit Spiro comp.-ratiopharm® auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Spiro comp.-ratiopharm® nicht einnehmen, da es Hinweise darauf gibt, dass Spironolacton, ein Wirkstoff von Spiro comp.-ratiopharm®, zu Störungen des Hormonhaushaltes bei weiblichen und männlichen Nachkommen führen kann.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Spiro comp.-ratiopharm® nicht einnehmen, da die Wirkstoffe von Spiro comp.-ratiopharm® bzw. ein Abbauprodukt, in die Muttermilch übergehen. Wenn eine Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® dennoch erforderlich ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Spiro comp.-ratiopharm® als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Spiro comp.-ratiopharm® enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Spiro comp.-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Spiro comp.-ratiopharm® enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte individuell – in Abhängigkeit vom Schweregrad und Ausmaß des Krankheitsbildes (Hyperaldosteronismus) – festgelegt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene in den ersten 3 – 6 Tagen je nach Anwendungsgebiet 1- bis 4-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 – 200 mg Spironolacton und 20 – 80 mg Furosemid pro Tag).
Für die Weiterbehandlung genügt als Erhaltungsdosis meist 1- bis 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 – 150 mg Spironolacton und 20 – 60 mg Furosemid pro Tag). In der Regel ist täglich 1 Filmtablette (entsprechend 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid pro Tag) ausreichend. Diese Erhaltungsdosis kann je nach Bedarf täglich, jeden 2. Tag oder jeden 3. Tag verabreicht werden.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut zum Frühstück oder Mittagessen mit reichlich Flüssigkeit einzunehmen. Eine abendliche Gabe ist insbesondere in der Anfangszeit der Behandlung wegen der zu erwartenden verstärkten nächtlichen Harnausscheidung nicht zu empfehlen.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte auf einen möglichst kurzen Zeitraum begrenzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Spiro comp.-ratiopharm® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Spiro comp.-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Spiro comp.-ratiopharm® ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Symptome einer Überdosierung
Das klinische Bild bei akuter oder chronischer Überdosierung ist vom Ausmaß des Wasser- und Elektrolytverlustes abhängig.

Überdosierung kann zu vermindertem Blutdruck (Hypotonie) und Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen), Elektrolytstörungen (Hypokaliämie, Hyponatriämie, Hypochlorämie) oder Alkalose führen.

Bei stärkeren Flüssigkeitsverlusten kann es zu „Entwässerung" und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Verwirrtheit und Benommenheit, zum Kreislaufkollaps, zur Bluteindickung (Hämokonzentration) mit Thromboseneigung und zu einem akuten Nierenversagen kommen.

Bei raschen Wasser- und Elektrolytverlusten können Verwirrtheitszustände (delirante Zustandsbilder) auftreten. Selten tritt ein anaphylaktischer Schock (Symptome: Schweißausbrüche, Übelkeit, Zyanose, starker Blutdruckabfall, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Schläfrigkeit und Verwirrtheitszustände) auf.
Ein zu hoher Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) kann zu Herzrhythmusstörungen (z. B. AV-Block, Vorhofflimmern, Kammerflimmern), Herzstillstand, EKG-Veränderungen, Blutdruckabfall mit peripherem Kreislaufkollaps und neurologischen Störungen (schlaffe Lähmungen, Apathie, Verwirrtheitszustände) führen.

Therapie bei Überdosierung
Bei Überdosierung oder Anzeichen einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), vermindertem Blutdruck (Hypotonie) oder Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) muss die Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® sofort abgesetzt werden.

Bei nur kurze Zeit zurückliegender Einnahme empfehlen sich Maßnahmen der primären Gifteliminination (induziertes Erbrechen, Magenspülung) und resorptionsmindernde Maßnahmen (medizinische Kohle).

In schweren Fällen müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht sowie wiederholt Kontrollen des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes, des Säure-Basen-Haushaltes, des Blutzuckers und der harnpflichtigen Substanzen durchgeführt und Abweichungen gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei Patienten mit Harnentleerungsstörungen (z. B. Patienten mit vergrößerter Prostata) muss für einen freien Harnabfluss gesorgt werden, da eine plötzlich einsetzende Harnflut zu einer Harnsperre mit Überdehnung der Blase führen kann.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Spiro comp.-ratiopharm® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Spiro comp.-ratiopharm® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Blut und Lymphsystem
Gelegentlich: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
Selten: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Anämie durch Blutbildungsstörung im Knochenmark (aplastische Anämie), hochgradige Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen mit Infektneigung und schweren Allgemeinsymptomen (Agranulozytose)
Hinweise auf eine Agranulozytose können Fieber mit Schüttelfrost, Schleimhautveränderungen und Halsschmerzen sein.

Immunsystem/Überempfindlichkeitsreaktionen
Gelegentlich: allergische Reaktionen; diese können als Haut- und Schleimhautreaktionen (siehe Nebenwirkungen bei „Haut und Unterhautzellgewebe") auftreten, selten als fieberhafte Zustände, Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) oder Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Kreislaufkollaps (anaphylaktischer Schock). Erste Anzeichen für einen Schock sind u. a. Hautreaktionen wie heftige Hautrötung (Flush) oder Nesselsucht, Unruhe, Kopfschmerz, Schweißausbruch, Übelkeit, bläuliche Verfärbung der Haut (Zyanose), allergische Reaktionen

Hormonsystem
Selten: Spironolacton kann bei Frauen zu einer Vertiefung der Stimmlage, bei Männern zu einer Erhöhung der Stimmlage führen. Stimmveränderungen können auch in Form von Heiserkeit auftreten.
Eine Veränderung der Stimmlage geht bei manchen Patienten auch nach Absetzen von Spiro comp.-ratiopharm® nicht zurück. Deshalb ist die therapeutische Notwendigkeit gegenüber diesem Risiko abzuwägen, insbesondere bei Personen mit Berufen, in denen die Stimme eine besondere Bedeutung hat (z. B. Theater-, Lehrberufe).

Zustände mit erhöhtem Blutzucker (Hyperglykämien) können unter der Behandlung mit Furosemid vorkommen.
Bei Patienten mit bereits bestehender Zuckerkrankheit (manifester Diabetes mellitus) kann die Stoffwechsellage verschlechtert werden. Eine bisher nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) kann in Erscheinung treten.

Stoffwechsel/Elektrolyte
Bei der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® kann es – insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion – als Folge der vermehrten Flüssigkeits- und Elektrolytausscheidung zu Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kommen (u. a. verstärkte Ausscheidung von Elektrolyten wie Natrium, Kalzium, Magnesium, Chlorid). Vorwiegend auftretende Elektrolytstörungen sind ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) sowie ein Natriummangel im Blut (Hyponatriämie). Jedoch kann es zu Behandlungsbeginn infolge übermäßiger Kaliumausscheidung zu einem Kaliummangel im Blut (Hypokaliämie) kommen. Daher sind regelmäßige Kontrollen der Serumelektrolyte (insbesondere Kalium, Natrium und Kalzium) angezeigt.
Störungen im Säure-Basen-Haushalt sind möglich.

Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es zu einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) und einem Natriummangelzustand (Hyponatriämie) kommen. Dies kann sich in Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit und Durst, Erbrechen, Kopfschmerzen bzw. Kopfdruck, Schwäche- und Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Verwirrtheitszuständen, Muskelkrämpfen (z. B. Wadenkrämpfen) und Kreislaufstörungen (siehe Nebenwirkungen bei „Herz/Kreislauf") äußern. Daher ist es wichtig, unerwünschte Flüssigkeitsverluste (z. B. bei Erbrechen, Durchfall, starkem Schwitzen) auszugleichen.

Als Folge der Elektrolytstörungen im Blut kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Muskelschwäche, Blutdruckabfall und Herzrhythmusstörungen kommen. Bei unregelmäßigem Pulsschlag, Müdigkeit oder Muskelschwäche (z. B. in den Beinen) muss besonders an die Möglichkeit zu hoher Kalium-Spiegel im Blut (Hyperkaliämie) gedacht werden. Nach Einnahme von hohen Dosen wurden extreme Schläfrigkeit (Lethargie) und Verwirrtheitszustände beobachtet.

Insbesondere bei gleichzeitig verminderter Kaliumzufuhr und/oder erhöhten Kaliumverlusten (z. B. bei Erbrechen oder chronischem Durchfall) kann als Folge einer erhöhten Kaliumausscheidung über die Niere ein Kaliummangelzustand (Hypokaliämie) auftreten, der sich in folgenden Symptomen äußern kann: Muskelschwäche, Missempfindungen in den Gliedmaßen (Parästhesien), Lähmungen (Paresen), Erbrechen, Verstopfung, übermäßige Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt (Meteorismus), übermäßige Harnausscheidung (Polyurie), krankhaft gesteigertes Durstgefühl mit übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme (Polydipsie) sowie Pulsunregelmäßigkeiten (Reizbildungs- und Reizleitungsstörungen am Herzen). Schwere Kaliumverluste können zu einer Darmlähmung (paralytischer Ileus) oder zu Bewusstseinsstörungen bis zum Koma führen.

Unter der Gabe von Spironolacton als Monosubstanz werden – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion – häufig bedrohliche Erhöhungen des Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämien) beobachtet, die bis zum Auftreten von Muskellähmungserscheinungen und Herzrhythmusstörungen führen können.

Spironolacton kann eine Übersäuerung des Blutes (hyperchlorämische metabolische Azidose) hervorrufen oder verschlechtern. Es kann zu einem wieder zurückgehenden (reversiblen) Anstieg stickstoffhaltiger harnpflichtiger Stoffe kommen.

Furosemid kann über eine erhöhte Kalziumausscheidung über die Niere zu einem Kalziummangelzustand (Hypokalzämie) führen. Dieser kann in seltenen Fällen einen Zustand neuromuskulärer Übererregbarkeit (Tetanie) auslösen.

Unter Furosemid wurde bei erhöhten Magnesiumverlusten über die Niere als Folge eines Magnesiummangelzustandes (Hypomagnesiämie) in seltenen Fällen eine neuromuskuläre Übererregbarkeit (Tetanie) oder das Auftreten von Herzrhythmusstörungen beobachtet.

Unter der Gabe von Furosemid als Monosubstanz kann sich als Folge der Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste eine metabolische Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut) entwickeln bzw. eine bereits bestehende metabolische Alkalose verschlechtern.

Häufig kommt es unter der Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® zu erhöhten Harnsäure-Spiegeln im Blut (Hyperurikämie). Dies kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen.

Unter Spiro comp.-ratiopharm® kann ein Anstieg der Blutfette (Cholesterin, Triglyceride) im Serum auftreten.

Nervensystem
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verwirrtheitszustände, Störung der Bewegungsabläufe (Ataxie)
Selten: Kribbeln oder taubes Gefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien)

Sinnesorgane (Ohr)
Selten: Bedingt durch die gehörschädigende Wirkung (Ototoxizität) von Furosemid kommt es zu meist wieder zurückgehenden (reversiblen) Hörstörungen und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus). Mit dieser Möglichkeit ist vor allem bei zu schnellem Spritzen in die Vene (i.v.-Injektion) – insbesondere bei gleichzeitigem Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung oder bei vermindertem Eiweißgehalt im Blut (Hypoproteinämie, z. B. bei nephrotischem Syndrom) – zu rechnen.

Herz/Kreislauf
Infolge übermäßiger Harnausscheidung (Diurese) kann es aufgrund einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zu Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Mundtrockenheit und Durst sowie zu Kreislaufstörungen mit vermindertem Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Regulationsstörungen) oder zu Blutdruckabfall bis zum Kreislaufkollaps kommen. Bei sehr starker (exzessiver) Harnausscheidung kann es zu „Entwässerung" (Dehydratation) und als Folge einer verminderten zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie) zur Bluteindickung (Hämokonzentration) kommen. Als Folge der Hämokonzentration kann – insbesondere bei älteren Patienten – eine erhöhte Neigung zu Thrombosen auftreten.

Verdauungstrakt
Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
Sehr selten: Blutungen der Magenschleimhaut, Magen-Darm-Geschwüre (auch mit Blutungen [gastrointestinale Ulzera])
Unter der Behandlung mit Spironolacton wurden Magen-Darm-Krämpfe beobachtet.

Leber/Gallenblase/Bauchspeicheldrüse
Sehr selten: akut auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Gallestau (intrahepatische Cholestase) und Erhöhung bestimmter Leberwerte (Transaminasenerhöhung) unter Furosemid Leberschädigende Wirkung (Hepatotoxizität) mit Ansteigen der Leberenzyme und durch Gewebeuntersuchung nachgewiesene Leberentzündung (Hepatitis) unter Spironolacton

Haut und Unterhautzellgewebe
Gelegentlich: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen, z. B. Rötung, Juckreiz, Hautausschlag, Blasen- oder Schuppenbildung (bullöse Exantheme), Nesselausschlag (Urtikaria), Purpura, schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa), erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität). Ein Lupus erythematodes-artiges Syndrom wurde beschrieben.
Selten: Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis)
Sehr selten: Erythema anulare (entzündliche Rötungen der Haut) sowie Lichen-ruber-planus-ähnliche Hautveränderungen (flache Knötchenflechte), Haarausfall bis zur Haarlosigkeit (Alopezie) unter der Behandlung mit Spironolacton
Spironolacton kann bei Frauen zu einer vermehrten Behaarung vom männlichen Typus (Hirsutismus) führen.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen
Sehr selten: Knochenerweichung (Osteomalazie) nach Gabe von Spironolacton

Nieren und Harnwege
Unter Spiro comp.-ratiopharm® kann vorübergehend ein Anstieg von Stoffen, die über die Niere ausgeschieden werden (Kreatinin, Harnstoff), im Blut beobachtet werden.

Symptome einer Harnabflussbehinderung (z. B. bei Prostatavergrößerung, Harnstauungsniere, Harnleiterverengung) können durch Furosemid auftreten bzw. verschlechtert werden. Hierdurch kann es im äußersten Fall zur Harnverhaltung mit Überdehnung der Blase kommen.
Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Geschlechtsorgane und Brust
Häufig: Wegen seiner Ähnlichkeit mit Geschlechtshormonen kann Spironolacton häufig bei Frauen und Männern zu einer gesteigerten Berührungsempfindlichkeit der Brustwarzen und zu Brustspannung führen. Häufig tritt bei Männern eine meist wieder zurückgehende (reversible) Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie) auf.

Bei Frauen wurden das Auftreten von schmerzhaften Schwellungen der Brust (Mastodynie), von Zwischenblutungen und das Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) beschrieben. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Spironolacton kann bei Männern zu Impotenz führen.

Frühgeborene
Bei Frühgeborenen, die mit Furosemid behandelt werden, können sich Nierensteine und/oder Kalkablagerungen im Nierengewebe entwickeln.
Bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom kann eine harntreibende Behandlung mit Spiro comp.-ratiopharm® in den ersten Lebenswochen das Risiko erhöhen, dass sich eine Gefäßverbindung, die den Lungenkreislauf vor der Geburt umgeht, nicht schließt (persistierender Ductus arteriosus Botalli).

Allgemeinbefinden
Selten: fieberhafte Zustände

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. ein erhöhter Kaliumgehalt im Blut [Hyperkaliämie], Blutbildveränderungen wie hämolytische Anämie oder Agranulozytose) unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Der Arzt entscheidet, welche Maßnahmen zu ergreifen sind und ob die Behandlung weitergeführt wird. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Spiro comp.-ratiopharm® nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spiro comp.-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spiro comp.-ratiopharm® enthält
- Die Wirkstoffe sind Spironolacton und Furosemid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Spironolacton und 20 mg Furosemid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Chinolingelb-Aluminiumsalz, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.)

Wie Spiro comp.-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Gelbliche, runde, beiderseits gewölbte Tablette
Spiro comp.-ratiopharm® ist in Durchdrückpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten und in Dosen mit 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Versionscode: Z10